

(19)



SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT  
BUNDESAMT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

(51)

Int. Cl.<sup>2</sup>:

A 61 B 17/18



(12)

PATENTSCHRIFT

A5

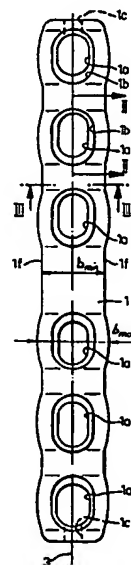
(11)

613 858

- (21) Gesuchsnummer: 5011/77
- (61) Zusatz zu:
- (62) Teilgesuch von:
- (22) Anmeldungsdatum: 22. 04. 1977
- (30) Priorität:
- (24) Patent erteilt: } 31. 10. 1979  
(45) Patentschrift veröffentlicht: }
- (73) Inhaber: Institut Straumann AG, Waldenburg
- (74) Vertreter: Patentanwaltsbüro Eder & Cie, Basel
- (72) Erfinder: Prof. Dr. Samuel Steinemann, St. Sulpice (Waadt)

#### (54) Platte für die Osteosynthese

(57) Um die Platte (1) derart zu dimensionieren, dass einerseits keine Plattenbrüche mehr vorkommen und dass die Platte andererseits eine optimale Biegesteifigkeit sowie ein minimales Volumen aufweist, besitzt sie über ihre Länge verteilte Schraubenlöcher (1a), in deren Bereichen die Breite und Dicke der Platte (1) so stark vergrössert ist, dass das Biege-Widerstandsmoment bei den Löchern ungefähr gleich gross ist wie zwischen diesen, wobei das Biege-Widerstandsmoment auf eine Biegung entlang einer Längsmittlebene bezogen ist, die in der Plattenlängsrichtung durch die Mitte der lochfreien Längsabschnitte verläuft und die auf einem Knochen aufzuliegen bestimmte Fläche rechtwinklig schneidet.



## PATENTANSPRÜCHE

1. Längliche, mindestens zwei Schraubenlöcher (1a, 11a, 21a, 31a) aufweisende Platte für die Osteosynthese, wobei zwischen je zwei benachbarten Schraubenlöchern (1a, 11a, 21a, 31a) ein lochfreier Längsabschnitt vorhanden ist und ein rechtwinklig zur Plattenlängsrichtung gemessener Abstand zweier gegenüberliegender Flächen (1d, 1e, 1f, 11d, 11e, 11f, 21d, 21e, 21f, 31d, 31e) in mindestens zwei je ein Schraubenloch (1a, 11a, 21a, 31a) enthaltenden Längsabschnitten grösser ist als in den Längsabschnitten zwischen den Schraubenlöchern (1a, 11a, 21a, 31a), dadurch gekennzeichnet, dass das Biege-Widerstandsmoment mindestens im Bereich der zwei sich im inneren Teil der Platte befindenden Schraubenlöcher (1a, 11a, 21a, 31a) und auch zwischen diesen zwischen zwei Grenzwerten liegt, von denen der untere höchstens 30% kleiner ist als der obere, wobei das Biege-Widerstandsmoment auf eine Biegung entlang einer Längsmittlebene (3, 23) bezogen ist, die in der Plattenlängsrichtung durch die Mitte der lochfreien Längsabschnitte verläuft und die auf einem Knochen (6) aufzuliegen bestimmte Fläche (1d, 11d, 21d, 31d) rechtwinklig schneidet.

2. Platte nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass ihre rechtwinklig zu ihrer Längsrichtung und parallel zu ihrer Längsmittlebene (3, 23) gemessenen Höhe bei den Schraubenlöchern (1a, 11a, 21a, 31a) grösser ist als in den sich zwischen diesen befindenden Längsabschnitten.

3. Platte nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass sowohl ihre rechtwinklig zu ihrer Längsrichtung und parallel zu ihrer Längsmittlebene (3, 23) gemessene Höhe als auch ihre rechtwinklig zur Längsmittlebene (3, 23) gemessene Breite im Bereich der Schraubenlöcher (1a, 11a, 21a) grösser ist als zwischen den Schraubenlöchern (1a, 11a, 21a).

4. Platte nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass ihre rechtwinklig zur Längsmittlebene (3, 23) gemessene Breite im Bereich der Schraubenlöcher (1a, 11a, 21a, 31a) höchstens 20% grösser ist als in den sich zwischen diesen befindenden Längsabschnitten.

5. Platte nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der untere Grenzwert des Biege-Widerstandsmomentes höchstens 15% kleiner ist als der obere Grenzwert.

6. Platte nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der untere Grenzwert des Biege-Widerstandsmomentes höchstens 10% kleiner ist als der obere Grenzwert.

7. Platte nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass ihre mittlere Biegesteifigkeit, wenn die Platte in den Bereichen zwischen den Schraubenlöchern (1a, 11a, 21a, 31a) eine rechtwinklig zur Längsmittlebene (3, 23) gemessene Breite von 10 bis 14 mm aufweist,  $4 \cdot 10^5$  bis  $8 \cdot 10^5$  kp mm<sup>2</sup> beträgt, und wenn sie eine Breite von 15 bis 18 mm aufweist,  $10 \cdot 10^5$  bis  $70 \cdot 10^5$  kp mm<sup>2</sup> beträgt, wobei die mittlere Biegesteifigkeit gleich dem Mittelwert des Produktes Elastizitätsmodul mal Flächenträgheitsmoment ist und das letztere auf eine gleichartige Biegung bezogen ist wie das Biege-Widerstandsmoment.

8. Platte nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sie aus einem Metall mit mindestens 75% Titan besteht.

9. Platte nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sie aus einer plastisch verformbaren Kobaltlegierung mit 20 bis 70% Kobalt besteht.

10. Platte nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sie aus einem Metall besteht, für das die Grösse  $\sigma_D/E^{2/3}$  mindestens  $0,08 \text{ kp}^{1/3}/\text{mm}^{2/3}$  beträgt, wobei  $\sigma_D$  die Biege-Dauerschwingfestigkeit und E der Elastizitätsmodul ist.

11. Platte nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass ihre Querschnittsabmessungen über ihre Länge derart variieren, dass das Verhältnis Widerstandsmoment durch mittleres Flächenträgheitsmoment mindestens 0,35/mm beträgt, wobei das Flächenträgheitsmoment auf eine gleichartige Biegung bezogen ist wie das Widerstandsmoment.

12. Platte nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass ihre Querschnittsabmessungen derart auf ihr Material abgestimmt sind, dass  $\sigma_D/W/S$  grösser als  $0,001 \text{ mm}^{-1}$  ist, wobei  $\sigma_D$  die Biege-Dauerschwingfestigkeit, W das Widerstandsmoment und S die mittlere Biegesteifigkeit ist, die ihrerseits gleich dem Mittelwert des Produktes Elastizitätsmodul mal Flächenträgheitsmoment ist, und das letztere auf eine gleichartige Biegung bezogen ist wie das Widerstandsmoment.

Die Erfindung betrifft eine längliche, mindestens zwei Schraubenlöcher aufweisende Platte für die Osteosynthese, wobei zwischen je zwei benachbarten Schraubenlöchern ein lochfreier Längsabschnitt vorhanden ist und ein rechtwinklig zur Plattenlängsrichtung gemessener Abstand zweier gegenüberliegender Flächen in mindestens zwei je ein Schraubenloch enthaltenden Längsabschnitten grösser ist als in den Längsabschnitten zwischen den Schraubenlöchern.

Unter dem Begriff Osteosynthese versteht man die nach einer Knochenfraktur erfolgende Verbindung von Knochenanteilen mittels eingesetzter Implantate. Es sei hiezu beispielsweise auf das Buch «Manual der Osteosynthese» von M. E. Müller, M. Allgöwer und H. Willenegger verwiesen, das 1969 im Springer-Verlag erschienen ist. Es sind dort verschiedene Arten von Osteosynthese-Platten beschrieben, und es ist ebenfalls erläutert, wie diese an den Teilen eines gebrochenen Knochens festgeschraubt werden müssen. Die Auflageflächen, mit denen die Platten auf dem Knochen aufliegen, können eben oder leicht gekrümmt sein. Die Schraubenlöcher sind entweder durch Bohrungen oder durch Schlitzte gebildet. Von grosser Bedeutung sind die sogenannten dynamischen Kompressionsplatten. Bei diesen ist mindestens eines der Schraubenlöcher durch einen in der Längsrichtung der Platte verlaufenden Schlitz gebildet, der beim einen Ende geneigt ist. Wenn eine Schraube beim geneigten Schlitzende eingesetzt wird, bewirkt sie eine Verschiebung der Platte in ihrer Längsrichtung. Dadurch kann erreicht werden, dass die Knochenteile bei der Bruchstelle fest aneinander angedrückt werden. Solche Kompressionsplatten und ihre Anwendungen sind ausser im schon erwähnten Buch noch im 1973 im Springer-Verlag erschienenen Buch «Die dynamische Kompressionsplatte DCP» von M. Allgöwer, L. Kinzl, P. Matter, S. M. Perren, T. Rüedi sowie in der Publikation «A dynamic compression plate» von S. M. Perren, M. Russenberger, S. Steinemann, M. E. Mueller, M. Allgoewer; Acta orthop. Scand. Suppl. 125, 29, 1969, beschrieben. Den in diesen Druckschriften insbesondere beschriebenen dynamischen Kompressionsplatten liegen die Ausführungen in der schweizerischen Patentschrift 462 375 und der dieser entsprechenden US-Patentschrift 3 552 389 zugrunde. Bei den ebenfalls bekannten, nur Rundlöcher aufweisenden Platten wird die Kompression und Reposition der Frakturzone mit einem speziellen Spanner erreicht, der am Knochen verankert wird und dann in die vorgängig am andern Knochenfragment angeschraubte Knochenplatte eingreift.

Gewöhnlich haben diese vorbekannten Platten aus Metall über ihre ganze Länge die gleichen Querschnittsabmessungen und werden also durch einen Profilstab gebildet. Diese Platten haben sich im allgemeinen gut bewährt. Wenn der gebrochene Knochen, dessen Teile durch die Platte zusammengehalten werden, jedoch wegen irgendwelchen Besonderheiten nicht zusammenwächst oder wenn die Platte bei der Operation nicht korrekt befestigt wurde, kann es jedoch in Ausnahmefällen vorkommen, dass die Platten brechen. Diese Fälle machen etwa 0,5 bis 2% der Osteosynthese-Frakturbehandlungen aus. Die Bruchstelle der Platten liegt dabei immer bei einem der

Schraubenlöcher, da an diesen Stellen der Querschnitt der Platte, d. h. die Festigkeit, vermindert ist.

Aus der US-Patentschrift 3 463 148 ist nun bereits eine Platte bekannt, bei der die Höhe, d. h. die parallel zur Durchgangsrichtung der Schraubenlöcher gemessene Querschnittabmessung, im Bereich der Schraubenlöcher grösser ist als in den Bereichen zwischen diesen. Die Änderung der Plattenhöhe ist dabei so festgelegt, dass das Plattenmaterial über die ganze Plattenlänge im wesentlichen eine konstante Querschnittsfläche aufweisen soll. Diese konstante Querschnittsfläche soll im wesentlichen eine konstante Festigkeit über ihre ganze Länge ergeben.

Die Querschnittsfläche bestimmt die Festigkeit der Platte bei Zugbeanspruchung. Wenn nun die Plattenhöhe bei den Schraubenlöchern so erhöht wird, dass die Querschnittsfläche des Materials konstant bleibt, erhält die Platte zwar über die ganze Länge eine konstante Zugfestigkeit. Es ergibt sich jedoch bei den Schraubenlöchern eine unnötige Vergrösserung der Biegesteifigkeit. Wie noch erläutert wird, ist jedoch einerseits die Zugfestigkeit für die Dauer-Bruchfestigkeit nur von zweitrangiger Bedeutung, während andererseits die Biegesteifigkeit nicht beliebig verändert werden darf.

Im übrigen ergibt das vorbekannte Konzept je nach den übrigen Anforderungen an die Platte verschiedene Nachteile. Die Querschnittsabmessungen der Platten müssen natürlich an die Abmessungen der Knochen angepasst werden. Bei Brüchen der Tibia (des Schienbeins) werden nun beispielsweise Kompressionsplatten verwendet, deren Breite etwa 11 mm beträgt. Die Breite eines Schlitzes einer solchen Kompressionsplatte variiert dann zwischen 5,5 und 8 mm. Die Breite der Schlitzes ist also bei einer solchen Kompressionsplatte im Verhältnis zur Breite der Platte relativ gross. Wenn man nun bei einer solchen Druckplatte die Querschnittsfläche über die ganze Plattenlänge konstant machen will, muss die Höhe der Platte bei den Schlitzes etwa 50 bis 60% grösser sein als in den übrigen Bereichen. Wenn eine solche Druckplatte in ein Bein eingesetzt würde, bestände eine grosse Gefahr, dass das sich auf der dem Knochen abgewandten Seite der Platte befindende Gewebe, und insbesondere die Haut, verletzt würde. Ein weiterer Nachteil dieser Platte bestände darin, dass ihre Biegesteifigkeit bezüglich Biegungen entlang einer Ebene, die parallel zur Plattenlängsrichtung und zur Durchgangsrichtung der Schlitzes verläuft, beträchtlich erhöht würde. Die Biegesteifigkeit einer Platte soll jedoch für jeden Knochen innerhalb eines bestimmten Bereiches liegen. Wenn nämlich die Biegesteifigkeit zu klein ist, kann im Frakturspalt wegen zu starker Bewegungen der Knochenteile eine Knochenresorption, d. h. eine Auflösung des Knochens, erfolgen. Wenn dagegen die Biegesteifigkeit zu gross ist, wird der Knochen ungenügend belastet, was eine Osteoporose, d. h. eine Entkalkung und Schwächung des ganzen Knochens zur Folge hat.

Aus dem Handel ist auch eine Platte, nämlich die Platte nach Sherman, vorbekannt, deren quer zur Durchgangsrichtung der Schraubenlöcher gemessene Breite im Bereich der durch angesenkte Bohrungen gebildeten Schraubenlöcher grösser ist als der übrigen Bereiche. Diese vorbekannte Platte ist zwischen den Schraubenlöchern etwa 7 mm und bei den Schraubenlöchern etwa 10 mm breit. Die Schraubenlöcher weisen einen zylindrischen Abschnitt mit 4 mm Durchmesser und eine konische Ansenkung auf, deren Maximaldurchmesser etwa 6,5 mm beträgt. Bei dieser Platte besteht im Bereich der Schraubenlöcher ebenfalls eine grosse Bruchgefahr. Zudem ist diese Platte bei den Schraubenlöchern über 40% breiter als zwischen diesen. Solch relativ grosse Vorsprünge ergeben jedoch bei den Bewegungen des Patienten eine grosse Verletzungsgefahr für das sich in der Nähe der Platte befindende, weiche Körpergewebe und die Haut.

Gemäss der derzeit in der Chirurgie gelehrt und angewandten Operationstechnik sollen die Platten derart eingesetzt werden, dass sie ausschliesslich auf Zug beansprucht werden. Wenn dies der Fall ist, so finden bei den über ihre ganze Länge konstanten Querschnittsabmessungen aufweisen, in den beiden bereits angegebenen Büchern, der schweizerischen Patentschrift 462 375 und der US-Patentschrift 3 552 389 beschriebenen Platten kaum Brüche statt. Wie bereits erwähnt, können die Platten jedoch in problematischen Fällen brechen. Solche Fälle treten etwa auf bei komplizierten Frakturen, porösen Knochen, verzögerter Heilung oder wenn der Patient ein extrem grosses Körpergewicht aufweist oder übermässig bewegungsaktiv ist. Es wurde nun erkannt, dass die Plattenbrüche nicht durch einmalige Spitzenbelastungen verursacht werden, sondern infolge der Materialermüdung bei wiederholten, relativ grossen Belastungen auftreten. Ferner wurde durch die Auswertung von klinischen Erfahrungen festgestellt, dass die Plattenbrüche nicht durch Zug- oder Torsionsbeanspruchungen, sondern durch Biegebeanspruchungen verursacht werden. Dabei sind diejenigen Biegebeanspruchungen massgebend, die auftreten, wenn die Platte entlang einer Ebene gebogen wird, die parallel zur Plattenlängsrichtung und mindestens annähernd parallel zur Durchgangsrichtung der Schraubenlöcher, d. h. den Schraubenachsen, verläuft.

Die Erfindung hat sich nun zur Aufgabe gestellt, die Festigkeit der Knochenplatten derart zu erhöhen, dass auch in Problemfällen der operativen Knochenbruchbehandlung sowie für orthopädische Eingriffe (Korrektur von Knochenfehlstellungen u. a.) keine Plattenbrüche mehr vorkommen. Es genügt dazu nicht, die Platten stärker zu dimensionieren, denn es müssen gewisse Voraussetzungen oder Nebenbedingungen erfüllt werden, welche durch biomechanische Gegebenheiten und die Operationstechnik gegeben sind. Dies sind:

1. Die Knochenplatte muss eine auf den zu fixierenden Knochen abgestimmte, günstige Biegesteifigkeit haben. Ist die Platte sehr flexibel, so wird der Frakturbereich zu wenig stabilisiert und wegen Unruhe kommt es zu Knochenresorption im Frakturspalt. Ist andererseits die Platte sehr steif, so nimmt die Platte alle Belastungskräfte auf. Dann fehlt die funktionelle Belastung des Knochens und dieser reagiert durch allgemeinen Knochenabbau (Porose). Zwischendrin liegt eine optimale Steifigkeit. Diese Steifigkeit ist eine Funktion der Form der Platte und der materialspezifischen Elastizität.

2. Die Knochenplatte soll ein möglichst kleines Volumen haben, so dass die Verdrängung der umliegenden Gewebe wegen der normalen Körperabwehrreaktionen klein bleibt. Diese Bedingung soll auch zur Erzielung eines niedrigeren Metallverbrauches erfüllt sein.

3. Die exakte Reposition der Knochenfragmente erfordert für die operative Frakturbehandlung, dass die Platten der Form des Knochens angepasst werden. Man braucht für dieses Anpassen während der Operation Zangen und Pressen. Die vorbekannten, durch Profilstäbe gebildeten Platten knicken beim Anpassen an die Knochenform häufig im Bereich der Schraubenlöcher, da sie dort am schwächsten sind. Dagegen knicken diejenigen vorbekannten Platten, bei denen die Querschnittsfläche des Plattenmaterials über die ganze Länge konstant ist, beim Anpassen an die Knochenform häufig zwischen den Schraubenlöchern. In beiden Fällen entstehen also bei der vor dem Befestigen der Platte vorzunehmenden Formgebung Knicke und nicht die erwünschte stetige Krümmung.

Die gestellte Aufgabe wird nun durch eine Platte der einleitend genannten Art gelöst, die erfindungsgemäss dadurch gekennzeichnet ist, dass das Biege-Widerstandsmoment mindestens im Bereich der zwei sich im inneren Teil der Platte befindenden Schraubenlöcher und auch zwischen diesen zwischen zwei Grenzwerten liegt, von denen der untere höchstens 30% kleiner ist als der obere, wobei das Biege-Widerstands-

moment auf eine Biegung entlang einer Längsmittlebene bezogen ist, die in der Plattenlängsrichtung durch die Mitte der lochfreien Längsabschnitte verläuft und die auf einem Knochen aufzuliegen bestimmte Fläche rechtwinklig schneidet.

Es sollen nun zunächst einige mögliche Querschnittsformen der Platte sowie einige geometrische Begriffe erläutert werden. Die Platten können im Querschnitt rechteckig sein, wobei dann eine der beiden breiteren Längsflächen die auf dem Knochen aufzuliegen bestimmte Auflagefläche bildet. Die Platten können jedoch in verschiedener Weise mehr oder weniger von dieser Grundform abweichen. Zuerst ist zu erwähnen, dass die Auflagefläche, mit der die Platte auf dem Knochen aufzuliegen bestimmt ist, nicht eben sein muss, sondern durch den Abschnitt einer Zylinderfläche gebildet wird, wobei die Zylinderachse parallel zur Längsrichtung der Platte ist. Der Krümmungsradius soll dann natürlich ungefähr dem Radius des betreffenden Knochens entsprechen. Die Platte könnte jedoch bei den Längsrändern der Auflagefläche auch zwei gegen den Knochen hin vorstehende Längsrippen aufweisen. Der sich zwischen den Längsrippen befindende Mittelabschnitt der Auflagefläche könnte dann eben sein, wobei alle Übergänge verrundet wären.

Die Platten können über ihre ganze Länge bezüglich der Längsmittlebene symmetrisch sein. In diesem Fall, der noch anhand von zwei speziellen Ausführungsbeispielen näher erläutert wird, sind natürlich auch die Schraubenlöcher symmetrisch bezüglich dieser Längsmittlebene und die Achsen der Schrauben liegen bei der Montage in der Längsmittlebene. Wie ebenfalls noch anhand von speziellen Ausführungsbeispielen erläutert wird, können die Schraubenlöcher bezüglich der Längsmittlebene auch seitlich versetzt sein. In diesem Fall ist die Platte nur in den sich zwischen den Schraubenlöchern befindenden Längsabschnitten bezüglich der Längsmittlebene symmetrisch, die die auf dem Knochen aufzuliegen bestimmte Fläche rechtwinklig schneidet. Im übrigen müssen dann die Durchgangsrichtungen der Schraubenlöcher der Platten auch nicht mehr unbedingt alle genau parallel zueinander sein.

Die Platte wird durch vier Längsflächen begrenzt, die einander paarweise gegenüberliegen. Wenn man an irgendeiner Stelle einen Querschnitt durch die Platte legt, können die einander gegenüberliegenden Längsflächen zueinander parallele Schnittlinien ergeben, müssen aber nicht. Die Abstände der gegenüberliegenden Schnittlinien können also an verschiedenen Stellen des Querschnittes verschieden sein. Im übrigen können die Abstände auch in Längsrichtung der Platte variieren. Im folgenden wird nun unter der Breite der in einem beliebig gewählten Querschnitt rechtwinklig zur Längsmittlebene gemessene, maximale Abstand der beiden gegenüberliegenden, die Platte seitlich begrenzenden Längsflächen verstanden. Ferner wird unter der Höhe der in einem beliebig gewählten Querschnitt rechtwinklig zur Plattenlängsrichtung und parallel zur Längsmittlebene gemessene, maximale Abstand zwischen der auf dem Knochen aufzuliegen bestimmten Auflagefläche und der gegenüberliegenden Längsfläche verstanden. Die Breite und die Höhe sind also zwei Querschnittsabmessungen, die in der Längsrichtung der Platte variieren können. Mindestens eine dieser beiden Querschnittsabmessungen muss nun bei den Schraubenlöchern grösser sein als in den Längsabschnitten zwischen den Schraubenlöchern.

Die Platten weisen vorzugsweise mehr als zwei Schraubenlöcher, nämlich mindestens vier und beispielsweise etwa sechs Schraubenlöcher auf. Bei der Verwendung einer mindestens vier Schraubenlöcher aufweisenden Platten treten bei den beiden sich an entgegengesetzten Plattenenden befindenden Schraubenlöchern im allgemeinen kleinere Biegebeanspruchungen auf als bei den inneren, d. h. mittleren, sich in der Nähe der Frakturstelle des Knochens befindenden Schrauben-

löchern. Wenn die Platte vier oder mehr Schraubenlöcher aufweist, ist es daher unter Umständen zulässig, dass die Platte nur bei den sich in ihrem mittleren Teil befindenden Schraubenlöchern verstärkt wird. Bei den beiden sich bei den entgegengesetzten Plattenenden befindenden Schraubenlöchern kann das Biege-Widerstandsmoment kleiner sein als bei den übrigen, inneren Schraubenlöchern und in den Längsabschnitten zwischen diesen. Vorzugsweise ist jedoch das Widerstandsmoment bei allen Schraubenlöchern mindestens annähernd gleich wie in den Längsabschnitten zwischen den Schraubenlöchern. Die Platte ist jedoch an ihren Enden, d. h. ausserhalb der beiden äussersten Schraubenlöcher, vorzugsweise verrundet und weist dort dementsprechend ein kleineres Widerstandsmoment auf als in den übrigen Bereichen. Im folgenden wird das Biege-Widerstandsmoment auch dann als über die ganze Plattenlänge annähernd konstant bezeichnet, wenn es unmittelbar bei den Plattenenden, d. h. ausserhalb der äussersten Schraubenlöcher, kleiner ist als bei den Schraubenlöchern und zwischen diesen.

Bei einer erfindungsgemässen Platte ist also das Biege-Widerstandsmoment innerhalb der angegebenen Toleranzgrenze mindestens bei den inneren Schraubenlöchern gleich wie zwischen diesen und also über den hauptsächlich beanspruchten Längenbereich der Platte annähernd konstant. Bei einer zweckmässigen Ausgestaltung der Platte ist der untere Grenzwert des Widerstandsmomentes höchstens 15% und vorzugsweise höchstens 10% kleiner als der obere Grenzwert. Dadurch erhält die Platte in ihrem ganzen auf Biegung beanspruchten Teil eine annähernd konstante Biegebruchfestigkeit. Des weitern lässt sich eine solche Platte an die Knochenform anpassen, ohne dass an gewissen Stellen Knicke entstehen.

Die lokale Verstärkung der Platte im Bereich der Schraubenlöcher lässt zu, dass auch die mittlere Biegesteifigkeit der Platte auf einem optimalen Wert eingestellt wird. Da die Biegesteifigkeit beim Vergrössern der Plattenhöhe stärker zunimmt als das Widerstandsmoment, bei einer Platte mit Rechteckquerschnitt nämlich mit der dritten Potenz der Höhe, ist es vorteilhaft, das Widerstandsmoment bei den Schraubenlöchern möglichst genau gleich zu machen wie zwischen diesen. Die Konstanz des Widerstandsmomentes wird natürlich durch die Herstellungstoleranzen begrenzt. Des weitern ergeben sich bei einer zweckmässigen Formgebung kleine Abweichungen, weil keine scharfen Kanten und Ecken entstehen sollen. Bei diesen entstanden nämlich sogenannte Spannungskonzentrationen, die das Entstehen von Rissen fördern. Die Platte soll daher so hergestellt werden, dass ihre Konturen überall stetig ändern. Die Krümmungsradien können jedoch so gewählt werden, dass die Bereiche, in denen das Widerstandsmoment wegen der erforderlichen Verrundungen vom vorgegebenen Sollwert abweicht, eine Länge aufweisen, die weniger als 10% der Plattenbreite beträgt. Im übrigen können die durch die Fabrikationstoleranzen und Verrundungen bedingten Abweichungen des Widerstandsmomentes vom vorgegebenen Sollwert auf wenige Prozente begrenzt werden, so dass das Widerstandsmoment über die ganze Plattenlänge innerhalb der weiter vorn angegebenen Grenzwerte liegt.

Die Abwehrreaktionen des Körpers gegen Implantate aus körperfremdem Material nehmen allgemein mit wachsendem Volumen des Implantats zu. Es ist daher zweckmässig, das Plattenvolumen möglichst klein zu halten. Da nun zur Erzielung eines konstanten Widerstandsmomentes die Querschnittsfläche der Platte bei den Schraubenlöchern weniger vergrössert werden muss, wenn man nur die Plattenhöhe vergrössert, als wenn man nur die Plattenbreite vergrössert, wird vorteilhafterweise die Plattenhöhe bei den Schraubenlöchern grösser gemacht als bei den übrigen Bereichen.

Vorzugsweise ist die Höhe der Platten bei den Schraubenlöchern immer grösser als in den sich zwischen diesen befindenden

denden Längsabschnitten. Mindestens bei Platten, bei denen die Plattenbreite zwischen den Schraubenlöchern im Vergleich zur Breite der letzteren relativ klein ist, wird zweckmässigerweise bei den Schraubenlöchern nicht nur die Breite oder die Höhe der Platte, sondern sowohl die Breite als auch die Höhe vergrössert. Dadurch lässt sich ein mindestens annähernd konstantes Widerstandsmoment erzielen, ohne dass in den Bereichen der Schraubenlöcher extreme Vergrösserungen der Breite oder Höhe notwendig sind. Die Breite der Platte soll im Bereich der Schraubenlöcher höchstens 20% grösser sein als in den übrigen Bereichen.

Die Erfindung soll nun anhand in der Zeichnung dargestellter Ausführungsbeispiele erläutert werden. In der Zeichnung zeigen:

die Fig. 1 eine Draufsicht auf eine Kompressionsplatte für Tibia-Frakturen,

die Fig. 2 einen Schnitt entlang der Linie II-II der Fig. 1,

die Fig. 3 einen Schnitt entlang der Linie III-III der Fig. 1,

die Fig. 4 ein Diagramm zur Veranschaulichung der Berechnung des Trägheits- und Widerstandsmomentes,

die Fig. 5 eine Ansicht einer gebrochenen Tibia, deren Bruchstücke durch eine Kompressionsplatte miteinander verbunden sind,

die Fig. 6 eine Platte mit runden Schraubenlöchern,

die Fig. 7 einen Schnitt entlang der Linie VII-VII der Fig. 6,

die Fig. 8 eine Draufsicht auf eine Kompressionsplatte für Femur-Frakturen,

die Fig. 9 einen Schnitt entlang der Linie IX-IX der Fig. 8,

die Fig. 10 einen Schnitt entlang der Linie X-X der Fig. 8,

die Fig. 11 eine Draufsicht auf eine Kompressionsplatte für einen Femur, bei der bei den Schraubenlöchern nur die Höhe grösser ist,

die Fig. 12 einen Schnitt entlang der Linie XII-XII der Fig. 11 und

die Fig. 13 einen Schnitt entlang der Linie XIII-XIII der Fig. 11.

In den Fig. 1, 2 und 3 ist eine längliche, aus Metall bestehende Kompressionsplatte 1 für die Osteosynthese von Bruchstücken der Tibia (des Schienbeins) und anderer Knochen, etwa des Oberarmknochens, ersichtlich. Die Kompressionsplatte 1 ist mit mehreren, nämlich sechs, über ihre Länge verteilten Schraubenlöchern 1a versehen. Dabei ist der Abstand zwischen den beiden mittleren Schraubenlöchern 1a grösser als derjenige zwischen den anderen benachbarten Schraubenlöchern 1a. Die Schraubenlöcher sind als in der Plattenlängsrichtung verlaufende Schlitzte ausgebildet und weisen auf der einen Breitseite der Platte eine Ansenkung 1b auf. Die Durchgangsrichtung der Schraubenlöcher 1a, d. h. die Richtung, in der beim Festschrauben der Platte 1 die Schraubenachsen verlaufen, ist mit 2 bezeichnet. Die Schraubenlöcher 1a sind bezüglich der parallel zu den Durchgangsrichtungen 2 in Längsrichtung der Platte 1 verlaufenden Längsmittelsebene 3 symmetrisch. Wie aus der Fig. 2 ersichtlich ist, sind die Ansenkungen 1b im Längsschnitt jedoch asymmetrisch. Jede Ansenkung ist von demjenigen Schlitzende her, das dem näheren Ende der Platte 1 zugewandt ist, etwa bis in die Schlitzmitte geneigt. Beim Schlitzende, das sich auf der Seite des weiter entfernten Plattenendes befindet, ist die Ansenkung steiler und bildet einen Teil einer Kugelfläche. Im übrigen sei auf die schweizerische Patentschrift 462 375 und die ihr entsprechende US-Patentschrift 3 552 389 verwiesen, in denen die Ausbildung der Schraubenlöcher von Kompressionsplatten ausführlich beschrieben ist. An den beiden Enden der Platte 1 ist auf der den Ansenkungen 1b abgewandten Seite eine Längsnut 1c eingefräst, die sich bis zum Rand der durchgehenden Öffnung des Schlitzes erstreckt.

Die Kompressionsplatte ist im Querschnitt näherungsweise rechteckig. Wie aus der Fig. 3 ersichtlich ist, werden jedoch die beiden längeren Rechteckseiten durch parallel zueinander verlaufende Kreisbogen gebildet. Die auf einem Knochen aufzuliegende bestimmte Längs-Fläche 1d der Platte 1 schneidet die Längsmittelsebene 3 rechtwinklig und bildet über ihre ganze Länge eine konkav gekrümmte Zylinderfläche. Die der Längs-Fläche 1d gegenüberliegende Längs-Fläche 1e ist konvex gekrümmt und in den Längsabschnitten zwischen den Schraubenlöchern 1a zylindrisch und coaxial zur Fläche 1d. Hingegen weist sie bei den Schraubenlöchern 1a oder, genauer gesagt, bei den Ansenkungen 1b Aufwölbungen auf. Die beiden anderen, schmälere Längs-Flächen 1f verlaufen parallel zu den Durchgangsrichtungen 2 und ausserhalb der Bereiche der Schraubenlöcher 1a parallel zueinander und zur Ebene 3. Bei den Schraubenlöchern 1a sind sie seitlich nach aussen gewölbt.

Unter der Höhe  $h$  der Kompressionsplatte 1 ist für jeden Querschnitt durch die Platte 1 die maximale, rechtwinklig zur Plattenlängsrichtung und parallel zur Längsmittelsebene 3 gemessene Querschnittsabmessung, d. h. der maximale, parallel zur Schraubenloch-Durchgangsrichtung 2 gemessene Abstand der beiden sich gegenüberstehenden Längs-Flächen 1d und 1e, zu verstehen. Unter der Breite  $b$  ist für jeden Querschnitt der Platte die maximale, rechtwinklig zur Plattenlängsmittelsebene 3 und also auch zur Schraubenloch-Durchgangsrichtung 2 gemessene Querschnittsabmessung, d. h. der Abstand der beiden sich gegenüberliegenden Längs-Flächen 1f, zu verstehen. In den sich zwischen benachbarten Schraubenlöchern 1a befindenden Längsbereichen der Kompressionsplatte 1 sind die Höhe  $h$  und die Breite  $b$  konstant und haben die Werte  $h_{\min}$  bzw.  $b_{\min}$ . In den die Schraubenlöcher 1a enthaltenden Längsbereichen der Platte ist sowohl die Höhe  $h$  als auch die Breite  $b$  grösser als in den lochfreien Längsbereichen. Die Maximalwerte der Höhe und Breite sind mit  $h_{\max}$  bzw.  $b_{\max}$  bezeichnet. Dabei variiert die Breite  $b$  entlang der Plattenlängsrichtung derart, dass die Platte bezüglich der Ebene 3 symmetrisch ist.

Bevor nun dargelegt wird, in welcher Weise die Höhe  $h$  und die Breite  $b$  entlang der Platte ändern, sollen anhand der Fig. 4 zuerst einige Begriffe der Theorie der Biegung elastisch deformierbarer Körper erläutert werden. Die Fig. 4 zeigt einen Abschnitt eines Plattenquerschnittes. Da es sich bei der

Fig. 4 um ein Diagramm zur Veranschaulichung einiger physikalischer Grössen handelt, wurde keine Schraffur angebracht.

Es wird angenommen, dass die Platte 1 entlang der Längsmittelsebene 3 gebogen wird. Die Biegung kann etwa so erfolgen, dass die Fläche 1d in der Längsrichtung der Platte 1 konkav gekrümmt wird. Weiter wird angenommen, dass die Platte 1 bei der Biegung mit keiner in ihrer Längsrichtung verlaufenden, äusseren Kraft beaufschlagt wird und dass auch keine Torsion erfolgt. Es soll sich also bei der elastischen Deformation um eine reine Biegung handeln. Im Innern der Platte 1 ergibt sich dann eine in der Ebene 3 verlaufende neutrale Faser und eine neutrale Fläche, bei der das Plattenmaterial bei der Biegung weder gedehnt noch komprimiert wird. Dagegen wird das sich zwischen der neutralen Fläche und der Fläche 1e befindende Plattenmaterial gedehnt und das sich zwischen der neutralen Schicht und der Fläche 1d befindende Plattenmaterial komprimiert. Man legt ein kartesisches Koordinatensystem derart in die Querschnittsfläche, dass die  $x$ -Achse rechtwinklig zur Ebene 3 verläuft, entlang der die Platte 1 gebogen wird. Die  $y$ -Achse verläuft parallel zur Ebene 3. Die in der Fig. 4 nicht sichtbare  $z$ -Achse verläuft parallel zur Längsrichtung des Stabes. Die neutrale Fläche verläuft für kleine Biegungen durch eine zur  $x$ -Achse parallele Gerade 4 mit der

$$y_0 = \int y \, dA / \int dA \quad (1)$$



Dabei bezeichnet  $dA$  ein Flächenelement der Querschnittsfläche. Das Integral ist über die ganze Querschnittsfläche zu erstrecken. Wie aus der Formel (1) ersichtlich, verläuft die neutrale Fläche durch den Schwerpunkt der Querschnittsfläche.

Man definiert nun ein Flächenträgheitsmoment bezüglich der zur  $x$ -Achse parallelen Geraden 4. Das Flächenträgheitsmoment  $I$  ist gegeben durch die Gleichung

$$I = \int (y - y_0)^2 dA \quad (2)$$

Die Integration ist dabei wiederum über die ganze Querschnittsfläche zu erstrecken. Im Bereich der Schraubenlöcher sind die Integrale der Formeln (1) und (2) natürlich nur über das Plattenmaterial zu erstrecken, d. h. die Schraubenlöcher sind von der Integration auszunehmen. Des weiteren definiert man ein Biege-Widerstandsmoment  $W$ , das gegeben ist durch die Gleichung

$$W = I/e \quad (3)$$

Dabei bezeichnet  $e$  den Maximalwert des Abstandes der die Querschnittsfläche begrenzenden Umrisslinie von der neutralen Fläche, d. h. der Geraden 4. Dies gibt als Formel ausgedrückt:

$$e = \max |y - y_0| \quad (4)$$

Falls die Platte im Querschnitt eine genau rechteckige Umrissform mit der Breite  $b$  und der Höhe  $h$  aufweisen würde, ergäben sich für die Momente  $I$  und  $W$  die folgenden Werte:

$$I = bh^3/12 \quad (2a)$$

$$W = I/(h/2) = bh^2/6 \quad (3a)$$

Da die Schraubenlöcher 1a im Querschnitt komplizierte Umrissformen aufweisen, ist eine formelmässige Berechnung der Integrale im Bereich der Schraubenlöcher nicht möglich oder zumindest sehr schwierig. Man kann jedoch die Integrale (1) und (2) graphisch oder numerisch nach bekannten Methoden bestimmen, wenn die Umrisse gegeben sind.

Die Querschnittsabmessungen und -formen werden nun entlang der Platte derart variiert, dass das Widerstandsmoment  $W$  im wesentlichen über die ganze Länge der Platte 1, d. h. an jeder Stelle in den die Schraubenlöcher enthaltenden Längsbereichen und in den sich zwischen den Schraubenlöchern befindenden Längsbereichen, mindestens annähernd konstant bleibt. Unter annähernd konstant ist dabei gemeint, dass das Widerstandsmoment zwischen einem oberen und einem unteren Grenzwert liegt und dass der untere höchstens 30% kleiner sein soll als der obere. Vorzugsweise ist der untere Grenzwert höchstens 15% oder sogar weniger als 10% kleiner als der obere Grenzwert. Das Widerstandsmoment soll mindestens  $15 \text{ mm}^3$ , beispielsweise 20 bis  $25 \text{ mm}^3$  betragen. Bei den beiden äussersten Endabschnitten der Platte 1, d. h. zwischen den äussersten Schraubenlöchern und den Plattenenden, wo die Platte 1 nur noch wenig beansprucht und gemäss der Fig. 1 verrundet ist, können die Widerstandsmomente dagegen ohne weiteres etwas kleiner sein. Man könnte sogar bei den beiden äussersten Schraubenlöchern selbst auf die Vergrösserung der Querschnittsabmessungen verzichten.

Zweckmässigerweise sind die Flächen 1d, 1e, 1f so beschaffen, dass sich bei den Übergangsstellen, wo die Querschnittsabmessungen ändern, keine scharfen Kanten ergeben. Oder mit andern Worten gesagt, sollen die Übergangsstellen verrundet sein. Dadurch wird bei der Beanspruchung der Platte 1 verhindert, dass sich bei den Übergangsstellen Risse bilden. Die Verrundungen bei den Übergangsstellen können jedoch ohne weiteres so kleine Krümmungsradien aufweisen,

dass das Widerstandsmoment auch bei den Übergangsstellen zwischen den vorstehend definierten Grenzwerten liegt.

Bei der Verwendung der Platte 1 trete in dieser ein Biegemoment auf, das im Maximum den Wert  $M$  habe. Die maximale in der Platte auftretende Spannung  $\sigma$  wird dann:

$$\sigma = M/W \quad (5)$$

Ferner bezeichne  $\sigma_D$  die Dauer-Biegeschwingbruchfestigkeit des Plattenmaterials, d. h. diejenige bei einem Biegeschwingversuch auftretende Maximal-Zugspannung, bei der die Platte bei einem Dauerschwingversuch für eine geeignet gewählte, grosse Anzahl von Belastungszyklen gerade noch nicht bricht. Die Dauer-Biegeschwingbruchfestigkeit kann ohne weiteres experimentell ermittelt werden, wobei die Anzahl Belastungszyklen beispielsweise eine Million oder mehr betragen kann.

Man kann die Formel (5) nach dem Biegemoment  $M$  auflösen, für die Spannung den Wert  $\sigma_D$  einsetzen und erhält dann das maximale zulässige Biegemoment, bei welchem die Platte bei einer dauernden Wechselbelastung noch nicht bricht. Wenn man von einer Platte ausgeht, die über ihre ganze Länge konstante Querschnittsabmessungen aufweist, und die Platte nun bei den Schraubenlöchern gemäss der Erfindung verstärkt, so wird das zulässige Biegemoment beträchtlich erhöht.

Wie bereits in der Einleitung erwähnt, ist abgesehen von der Bruchfestigkeit auch noch die Biegesteifigkeit eine sehr wichtige biomechanische Grösse. Die Biegesteifigkeit ist gleich dem Produkt:  $E \cdot I$ , wobei  $E$  den Elastizitätsmodul des Plattenmaterials bezeichnet. Die insbesondere für die Osteosynthese der Tibia bestimmte Kompressionsplatte hat in den lochfreien Längsbereichen eine Breite von etwa 10 bis 14 mm, beispielsweise 12 mm. Die lichte Breite der Schraubenlöcher, d. h. die Schlitzbreite, beträgt mindestens 5 mm, nämlich etwa 5,5 mm. Die Ansenkungen weisen an ihrer breitesten Stelle eine Breite von etwa 8 mm auf. Die Höhe  $h$  der Platte 1 und der Elastizitätsmodul des Plattenmaterials werden nun derart aufeinander abgestimmt, dass der über die ganze Länge der Platte gemittelte Mittelwert  $S$  der Biegesteifigkeit  $E \cdot I$   $4 \cdot 10^5$  bis  $8 \cdot 10^5 \text{ kp mm}^2$  beträgt. Wenn die mittlere Biegesteifigkeit  $S$  in diesem Grössenbereich liegt, erfolgt bei Frakturen der Tibia eine optimale Heilung, so dass insbesondere weder eine Knochenresorption noch eine Osteoporose stattfindet. Der Elastizitätsmodul  $E$  ist in der ganzen Platte konstant. Die mittlere Biegesteifigkeit  $S$  ist also gegeben durch den Ausdruck:

$$S = E\bar{I} = \frac{E}{l} \int_0^l I(z) dz \quad (6)$$

Dabei bezeichnet  $\bar{I}$  den Mittelwert von  $I(z)$ ,  $l$  die Länge der Platte,  $z$  die Längskoordinate und  $dz$  ein Längselement. Der Mittelwert des Flächenträgheitsmomentes  $I$  kann näherungsweise numerisch bestimmt werden, indem man die Platte in endliche Längsintervalle unterteilt, für jedes Intervall das Flächenträgheitsmoment  $I$  berechnet und dann die Integration der Formel (6) durch eine Summation ersetzt. Da die Querschnittsform im Bereich der Schraubenlöcher in der Plattenlängsrichtung relativ schnell ändert, sollte man zur Erzielung einer guten Genauigkeit den ein Schraubenloch enthaltenden Längsabschnitt der Platte für die numerische Berechnung des Integrals in mindestens zehn Längsintervalle unterteilen. Solche enge Intervalle sind natürlich auch für die Berechnung des Widerstandsmomentes nötig.

Die mittlere Biegesteifigkeit kann an der fertigen Platte auch experimentell bestimmt werden, indem man beispielsweise ein bestimmtes Biegemoment an der Platte angreifen lässt, so dass die Platte elastisch gebogen wird, und den mittleren Krümmungsradius misst. Die Biegesteifigkeit ist nämlich gleich dem Produkt Krümmungsradius mal Biegemoment

und kann also aus dem mittleren Krümmungsradius und dem vorgegebenen Biegemoment berechnet werden. Man kann die Auslenkung und Krümmung der Platte selbstverständlich auch mit einer sogenannten Vierpunktauflage der Kräfte bestimmen, bei der an vier Stellen der Platte Kräfte einwirken, und zwar etwa bei den zwei inneren Stellen nach oben gerichtete und bei den zwei äusseren Stellen nach unten gerichtete Kräfte.

Die Querschnittsabmessungen der Platte 1 können so festgelegt werden, dass das mittlere Flächenträgheitsmoment  $\bar{I}$  25 bis 70 mm<sup>4</sup> beträgt. Für die günstige Formkorrektur ist aber besonders das Verhältnis zwischen dem Widerstandsmoment und dem mittleren Flächenträgheitsmoment, nämlich  $W/\bar{I}$ , wichtig; es soll sowohl bei den Schraubenlöchern als auch den Längsabschnitten zwischen diesen mindestens 0,35/mm, besser noch etwa 0,45/mm betragen. Die verwendeten Werkstoffe müssen selbstverständlich eine grosse Kor-

rosionsbeständigkeit haben und mit den Körpergeweben verträglich sein. Die in Frage kommenden Werkstoffe weisen recht unterschiedliche, die Biegefestigkeit und -steifigkeit beeinflussende Eigenschaften auf. Die Platten können beispielsweise aus kaltverformtem, rostfreiem Stahl, aus Titan, aus einer hochfesten, kalt und warm verformbaren Kobaltlegierung mit 20 bis 70% Kobalt oder aus einer Titanlegierung mit mindestens 75% Titan bestehen. Als Kobaltlegierung kann eine unter der Bezeichnung Nivaflex bekannte Legierung verwendet werden, die etwa die folgende Zusammensetzung aufweist: 18 bis 22% Cr, 5 bis 15% Fe, 15 bis 25% Ni, zusammen 6 bis 8% Mo + W, 0,5 bis 2,5% Ti, max. 1% Mn, max. 0,5% Si, max. 0,05% C, max. 0,01% S, Rest Co. Als Titanlegierung kann Ti 6Al 4V verwendet werden. In der nachfolgenden Tabelle sind für die vier erwähnten Werkstoffe der Elastizitätsmodul E, die Dauer-Biegeschwingbruchfestigkeit  $\sigma_D$  und die ebenfalls noch wichtige Grösse  $\sigma_D/E^{2/3}$  angegeben.

Werkstoff	E	$\sigma_D$	$\sigma_D/E^{2/3}$
kaltverformter, rostfreier Stahl	19 000 kp/mm <sup>2</sup>	40 kp/mm <sup>2</sup>	0,06 kp <sup>1/3</sup> /mm <sup>2/3</sup>
Titan	10 600	35	0,08
Nivaflex	22 000	70	0,09
Ti 6Al 4V	11 600	45	0,09

Wenn beispielsweise aus biomechanischen Gründen die mittlere Biegesteifigkeit  $S = 6 \cdot 10^5$  kp mm<sup>2</sup> betragen soll, muss für rostfreien Stahl das mittlere Flächenträgheitsmoment  $\bar{I}$  ungefähr 32 mm<sup>4</sup> und für Titan ungefähr 57 mm<sup>4</sup> sein. Wenn die Plattenbreite vorgegeben ist, sind die Höhen dann entsprechend anzupassen. Da das mittlere Flächenträgheitsmoment  $\bar{I}$  für die mittlere Biegesteifigkeit S massgebend ist, wird das lokale Flächenträgheitsmoment  $I$  in den sich zwischen den Schraubenlöchern befindenden Längsabschnitten kleiner und in den Lochbereichen grösser als der Mittelwert  $\bar{I}$ . Mittlere Flächenträgheitsmomente von der angegebenen Grösse lassen sich verwirklichen, wenn die Platte in den lochfreien Bereichen eine Breite von etwa 10 bis 14 mm und eine Höhe von etwa 3 bis 4,5 mm aufweist. Ein über die ganze Plattenlänge annähernd konstantes Widerstandsmoment M lässt sich beispielsweise dann erzielen, wenn die Höhe h in der Lochmitte etwa 30 bis 40% grösser und die Breite b 10 bis 20%, nämlich etwa 15%, grösser gemacht wird als in den lochfreien Bereichen. Damit die Verbreiterungen der Platte 1, wenn diese am Knochen eines Patienten befestigt ist, bei dessen Bewegungen die sich in der Nähe der Platte befindende Haut und andere weiche Gewebeteile nicht verletzt, soll die Breite b im Bereich der Schraubenlöcher höchstens 20% grösser sein als in den Längsbereichen zwischen den Schraubenlöchern. Die Höhe h sollte vorzugsweise bei den Schraubenlöchern höchstens 50% grösser sein als in den lochfreien Längsbereichen.

Es wurde dargelegt, dass die Konstruktion einer Knochenplatte eigentlich von biomechanischen Gegebenheiten ausgeht, nämlich einer günstigen Biegesteifigkeit und einer maximalen Breite. Wie die Formeln (3), (2a) und (3a) zeigen, sind das Widerstandsmoment und das Trägheitsmoment miteinander verknüpfte, geometrische Grössen. Eine Analyse kann zeigen, wie das zulässige Biegemoment von den biomechanischen Grössen S, der Breite b und den Materialeigenschaften abhängt. Es findet sich ein Verhältnis  $\sigma_D/E^{2/3}$ , welches für die Materialien wichtig ist. Zahlen sind in der Tabelle genannt. Es ist vorteilhaft, wenn  $\sigma_D/E^{2/3}$  mindestens 0,08 kp<sup>1/3</sup>/mm<sup>2/3</sup> beträgt. Des weiteren ist es günstig, wenn das Verhältnis  $\sigma_D/W/S$  grösser als 0,001/mm ist. Diese Bedingungen sind beispielsweise erfüllt, wenn die Platte 1 aus der vorstehend angegebenen Kobaltlegierung oder Titanlegierung hergestellt wird.

In der Fig. 5 ist ein Knochen 6, nämlich eine Tibia, eines Patienten ersichtlich. Der Knochen 6 weist zwei von einer Fraktur herrührende Bruchstücke 6a und 6b auf, die bei der Frakturstelle 7 aneinander anstossen. Die beiden Knochenbruchstücke 6a und 6b werden nun bei einer Osteosynthese-Operation mittels einer Kompressionsplatte 1 und Schrauben 5 miteinander verbunden. Die Gewinde der Schrauben haben Durchmesser von mindestens etwa 4 mm und beispielsweise 5,5 mm. Die Köpfe der Schrauben weisen ungefähr halbkugelförmige Auflageflächen auf. Für die Befestigung der Kompressionsplatte wird zuerst mindestens ein Gewinde in das Knochenbruchstück 6a gebohrt und die Kompressionsplatte 1 mittels mindestens einer Schraube 5 derart befestigt, dass ihre Fläche 1d auf dem Knochen 6 aufliegt. Daraufhin werden die Knochenbruchstücke 6a, 6b bei der Frakturstelle 7 richtig aneinandergefügt. Dann wird durch das sich in der Fig. 5 am oberen Ende der Platte 1 befindende Schraubenloch 1a hindurch eine Gewindebohrung im Knochenbruchstück 6b hergestellt, und zwar an dem der Frakturstelle 7 abgewandten Ende des schlitzförmigen Schraubenloches 1a. Nun schraubt man in diese Gewindebohrung eine Schraube 5 ein. Die in der Fig. 2 ersichtliche Ausbildung der Ansenkung 1b bewirkt nun, dass der Schraubenkopf beim Festschrauben gegen das der Frakturstelle 7 zugewandte Ende des Schraubenloches gedrückt wird. Dadurch werden die beiden Bruchstücke 6a, 6b zusammengedrückt, wobei die Schraube ungefähr in die Mitte des Schraubenloches gelangt. Nun wird bei dem der Frakturstelle 7 abgewandten Ende eines andern Schraubenloches eine andere Gewindebohrung in das Bruchstück 6b gebohrt und eine Schraube 5 eingesetzt. Dadurch werden die Bruchstücke 6a, 6b noch stärker gegeneinander angedrückt. Dabei verschiebt sich das Bruchstück 6b relativ zur Platte 1 gegen die Frakturstelle 7 und die vorher in das Bruchstück 6b eingeschraubte Schraube 5 wird gleichzeitig gegen das der Frakturstelle 7 zugewandte Schraubenlochende verschoben. Die weiteren Schrauben werden nach Bedarf in entsprechender Weise eingeschraubt, so dass die Kompressionsplatte 1 die beiden Bruchstücke 6a, 6b mit beträchtlichem Druck aneinander andrückt.

Falls eine besonders grosse Druckkraft auf die Knochenbruchstücke ausgeübt werden muss, kann man die Knochenbruchstücke 6a, 6b bereits gegeneinanderdrücken, wenn die

Platte 1 erst am Bruchstück 6a befestigt ist. Zu diesem Zweck wird oberhalb des sich in der Fig. 5 oben befindenden Endes der Platte 1 eine Gewindebohrung in das Bruchstück 6b gebohrt und eine Plattenspannvorrichtung am Bruchstück 6b angeschraubt. Diese weist einen Haken auf, der in das oberste Schraubenloch eingesetzt werden kann und dann in die Nut 1c eingreift. Die Plattenspannvorrichtung weist ferner eine Gewindespindel auf, um den Haken und damit die Platte 1 von der Frakturstelle 7 wegzuziehen, wodurch die beiden Bruchstücke zusammengedrückt werden. Wenn die Platte 1 in dieser Weise vorgespannt ist, kann sie mittels einer Schraube 5 auch am Bruchstück 6b befestigt werden. Der Haken der Plattenspannvorrichtung kann nun ausgehängt und die Plattenspannvorrichtung vom Knochen losgeschraubt und entfernt werden. Die für das Anschrauben der Plattenspannvorrichtung in den Knochen gebohrte Gewindebohrung wird dann nicht mehr benutzt und kann wieder zuwachsen. Es sei hiezu auch auf die beiden eingangs erwähnten Bücher von Müller et al. und Allgöwer et al. verwiesen.

Die in einer der vorstehend beschriebenen Weise befestigte Kompressionsplatte 1 wird natürlich auf Zug beansprucht. Wenn sich der Patient bewegt und den Knochen 6 belastet, besteht zudem eine Tendenz, die in der Fig. 5 ersichtliche Platte 1 entlang der Zeichnungsebene, d. h. entlang der früher mit 3 bezeichneten Ebene, zu biegen. Dadurch entstehen in der Platte natürlich beträchtliche Biegespannungen. Da die Platte bezüglich solcher Biegungen über ihre ganze Länge ein ungefähr konstantes Widerstandsmoment aufweist, ist ihre Biegebruchfestigkeit bei den Schraubenlöchern gleich gross wie zwischen den Löchern. Auf diese Weise lässt sich ohne überflüssiges Plattenmaterial eine maximale Bruchfestigkeit erzielen. Die weiter vorn angegebene mittlere Biegefestigkeit der Platte 1 gewährleistet, dass die Fraktur rasch und gut ausheilt, d. h. die Bruchstücke 6a und 6b gut miteinander verwachsen. Es findet also insbesondere weder eine Resorption bei der Frakturstelle 7 noch eine Osteoporose statt.

Falls der gebrochene Knochen in der Umgebung der Bruchstelle keine ungefähr zylindrische Aussenfläche aufweist, kann die Platte 1 vor dem Einsetzen vom Chirurgen in bekannter Weise entsprechend der Knochenform mittels Zangen oder Pressen plastisch verformt werden, so dass sie nachher gut am Knochen anliegt. Das über die ganze Plattenlänge ungefähr konstante Biege-Widerstandsmoment gewährleistet dabei insbesondere, dass bei der plastischen Verformung und insbesondere Biegung der Platte nirgends Knicke, sondern überall eine regelmässige Krümmung resultiert. Dieses Anpassen ist ein wichtiger Teil der Operationstechnik.

Die in den Fig. 6 und 7 dargestellte Platte 11 ist ebenfalls für die Osteosynthese der Tibia und des Oberarmknochens bestimmt und weist Schraubenlöcher 11a mit Ansenkungen 11b auf. Die Schraubenlöcher 11a sind jedoch im Gegensatz zu den Schraubenlöchern 1a der Platte 1 rotationssymmetrisch, d. h. durch Bohrungen gebildet. Im übrigen ist die Platte 11 ähnlich ausgebildet wie die Platte 1. Sie weist insbesondere bei den Plattenenden Nuten 11c auf. Die auf dem Knochen aufzuliegen bestimmte Fläche 11d ist konkav und über ihre ganze Länge zylindrisch. Die ihr gegenüberliegende Fläche 11e ist konvex gekrümmt und weist in den die Ansenkungen 11b enthaltenden Längsabschnitten Aufwölbungen auf. Die beiden anderen Längs-Flächen 11f sind in den Bereichen der Schraubenlöcher nach aussen gewölbt. Die Querschnittsabmessungen und -formen ändern entlang der Platte 11 derart, dass das Biege-Widerstandsmoment  $W$  innerhalb der für die Platte 1 angegebenen Toleranzgrenzen über die ganze Plattenlänge konstant bleibt. Desgleichen liegt auch die mittlere Biegefestigkeit  $S$  in dem für die Platte 1 angegebenen Wertebereich.

Da die Schraubenlöcher 11a nicht schlitzförmig, sondern durch Bohrungen gebildet sind, wird die Platte beim Festschrauben an einem Knochen bezüglich diesem nicht verschoben. Die Platte 11 ist daher für eine Technik geeignet, bei der die Reposition und Kompression mit anderen Mitteln, z. B. einem Spanner, erreicht wird. Dann lässt sich eine gewisse Druckkraft erzielen, indem die Platte 11 zuerst nur an einem Knochenbruchstück angeschraubt und dann mittels einer am anderen Bruchstück befestigten Plattenspannvorrichtung gespannt wird, wie es bereits für die Platte 1 beschrieben wurde.

Die in den Fig. 8, 9 und 10 dargestellte Kompressionsplatte 21 weist sechs schlitzförmige Schraubenlöcher 21a mit Ansenkungen 21b und zueinander parallelen Durchgangsrichtungen auf. Die Schraubenlöcher 21a weisen ähnliche Formen auf wie die Schraubenlöcher 1a der Platte 1. Sie sind jedoch im Querschnitt (Fig. 10) asymmetrisch und gegen die zu ihren Durchgangsrichtungen parallele Längsmittlebene 23 der Platte 21 seitlich versetzt. Wie aus der Fig. 8 ersichtlich, sind aufeinanderfolgende Schraubenlöcher 21a auf entgegengesetzte Seiten hin versetzt. Die Schraubenlöcher 21a weisen quer zur Plattenlängsrichtung gemessene lichte Breiten von mindestens 5 mm auf, und zwar die vier inneren Schraubenlöcher eine Breite von 5,5 mm und die beiden äussersten eine Breite von 6,5 mm. Die auf einem Knochen aufzuliegen bestimmte Fläche 21d ist über die ganze Plattenlänge zylindrisch und im Querschnitt konkav gekrümmt. Die ihr gegenüberliegende Fläche 21e ist in den Längsbereichen zwischen den Schraubenlöchern zylindrisch, und zwar konvex sowie etwa koaxial zur Fläche 21d. In den die Schraubenlöcher enthaltenden Längsabschnitten ist die Fläche 21e aufgewölbt. Ihre Aufwölbungen sind jedoch im Querschnitt nicht symmetrisch wie bei den Platten 1 und 11, sondern asymmetrisch. Wie aus der Fig. 10 ersichtlich, ist die Fläche 21e auf derjenigen Seite der Platte 21, auf der sich das betreffende Schraubenloch befindet, stärker aufgewölbt. Die schmäleren, sich gegenüberliegenden Längs-Flächen 21f sind in den lochfreien Längsabschnitten parallel zur Durchgangsrichtung der Schraubenlöcher 21a und zueinander. In den die Schraubenlöcher enthaltenden Längsabschnitten ist jeweils diejenige Fläche 21f nach aussen gewölbt, die sich näher beim betreffenden Schraubenloch befindet.

Die grössere Kompressionsplatte 21 ist für die Behandlung von Frakturen des Femurs (Oberschenkelknochens) bestimmt. Ihre Breite  $b$  hat in den Längsabschnitten zwischen den Schraubenlöchern einen Minimalwert  $b_{\min}$  von 15 bis 18 mm, beispielsweise etwa 16 mm. Ihre rechtwinklig zu der auf den Knochen aufzuliegen bestimmten Fläche gemessenen Höhe  $h$  hat in den Längsbereichen zwischen den Schraubenlöchern einen Minimalwert  $h_{\min}$  von 4 bis 5,5 mm, beispielsweise 4,5 mm. In den die Schraubenlöcher 21a enthaltenden Längsabschnitten sind die Breite und die Höhe wiederum derart vergrössert, dass das Biege-Widerstandsmoment  $W$  innerhalb der für die Platte 1 angegebenen Grenzen bei den Schraubenlöchern gleich gross ist wie in den lochfreien Zwischenbereichen. Dabei ist wiederum das Widerstandsmoment bezüglich einer Biegung gemeint, bei der die Platte 21 entlang der Längsmittlebene 23 gebogen wird, die durch die Mittellinien der lochfreien Längsabschnitte verläuft, die Fläche 21d rechtwinklig schneidet und also auch parallel zu den Durchgangsrichtungen der Schraubenlöcher verläuft. Der Maximalwert  $b_{\max}$  der Breite  $b$  ist bei den Schraubenlöchern im Maximum beispielsweise etwa 5 bis 10% grösser als die Breite  $b_{\min}$  in den Bereichen zwischen den Schraubenlöchern. Die Höhe  $h$  ist dort, wo sie bei den Schraubenlöchern ihr Maximum  $h_{\max}$  hat, 25 bis 40%, beispielsweise etwa 35% grösser als in den Längsbereichen zwischen den Schraubenlöchern, wo sie den Wert  $h_{\min}$  hat.



Da die Platte 21 für die Behandlung von Femurfrakturen bestimmt ist, sollen ihr Widerstandsmoment und ihre mittlere Biegesteifigkeit  $S$  grösser sein als bei den Platten 1 und 11. Die Platte 21 soll daher ein Biege-Widerstandsmoment von mindestens  $40 \text{ mm}^3$ , etwa  $50 \text{ mm}^3$ , und eine mittlere Biegesteifigkeit  $S$  von  $10 \cdot 10^5$  bis  $30 \cdot 10^5 \text{ kp mm}^2$  aufweisen. Die Platte 21 kann aus den gleichen Materialien hergestellt werden wie die Platte 1. Das Verhältnis Dauer-Biegeschwingfestigkeit  $\sigma_D$  zu Elastizitätsmodul  $E$  soll wie bei den anderen bereits diskutierten Platten möglichst gross sein und das Verhältnis  $\sigma_D/E^{2/3}$  soll vorzugsweise den für die Platte 1 empfohlenen Mindestwert aufweisen. Die vorstehend angegebene Biegesteifigkeit gilt für die Behandlung von Brüchen des mittleren Femurteils. Für die Behandlung im Bereich des Trochanters und Kondylus, d. h. der Verdickungen am oberen Femurende, werden zweckmässigerweise noch etwas stärkere Platten mit einer mittleren Biegesteifigkeit von  $40 \cdot 10^5$  bis  $70 \cdot 10^5 \text{ kp mm}^2$  verwendet. Diese Platten können die gleiche Breite und Schraubenlochanordnung wie die Platte 21, aber eine etwas grössere Höhe aufweisen. Dabei kann das Biege-Widerstandsmoment wiederum über die ganze Plattenlänge annähernd konstant gemacht werden. Die Femur-Platten können also in den Bereichen zwischen den Schraubenlöchern eine Breite  $b_{\min}$  von 15 bis 18 mm und eine mittlere Biegesteifigkeit  $S$  von  $10 \cdot 10^5$  bis  $70 \cdot 10^5 \text{ kp mm}^2$  aufweisen.

Die in den Fig. 11, 12 und 13 dargestellte Kompressionsplatte 31 ist ebenfalls für Behandlungen von Femurfrakturen bestimmt und weist schlitzförmige Schraubenlöcher 31a mit Ansenkungen 31b auf. Ihre auf dem Knochen aufzuliegende bestimmte Fläche 31d ist konkav gekrümmt und über ihre ganze Länge zylindrisch. Die ihr gegenüberliegende Fläche 31 weist bei den Schraubenlöchern Aufwölbungen auf. Die beiden schmäleren, sich gegenüberliegenden Längs-Flächen 31f sind im Gegensatz zu den entsprechenden Flächen der vorher beschriebenen Platten 1, 11 und 21 über ihre ganze Länge parallel zueinander. Bei der Platte 31 ist also bei den Schraubenlöchern nur die Höhe  $h$ , nicht aber die breite  $b$  grösser als in den Längsabschnitten zwischen den Schraubenlöchern. In den lochfreien Bereichen ist die Platte 31 gleich ausgebildet und bemessen wie die Platte 21, und auch die Schraubenlöcher sind bei beiden Platten etwa identisch. Da das Biege-Widerstandsmoment wiederum über die ganze Plattenlänge mindestens annähernd konstant sein soll, muss die Fläche 31e bei den Schraubenlöchern etwas stärker aufgewölbt sein als die Fläche 21e der Platte 21. Die maximale Höhe wird bei den Schraubenlöchern, je nach deren Abmessungen und der Querschnittsform der Aufwölbungen etwa 30 bis 50 %, beispielsweise 40 % grösser als in den lochfreien Plattenlängsabschnitten.

Die Kompressionsplatten 21 und 31 können bei der Verwendung in analoger Weise an einem Femur befestigt werden, wie die Platte 1 an einer Tibia befestigt wird.

Nun sollen noch einige Varianten erwähnt werden. Selbstverständlich können die Platten statt sechs Schraubenlöchern auch eine andere Anzahl Schraubenlöcher aufweisen. Des weitern können die Platten im Querschnitt auch andere Umrissformen aufweisen. Der Querschnitt könnte beispielsweise rechteckig sein. Des weitern können auch die für die Behandlung von Femurfrakturen vorgesehenen, in den lochfreien Bereichen eine Breite von 15 bis 18 mm aufweisenden Platten statt mit schlitzförmigen Schraubenlöchern mit Bohrungen versehen werden. Im übrigen wäre es bei den Femur-Platten möglich, die Höhe  $h$  über die ganze Plattenlänge konstant zu machen und bei den Schraubenlöchern nur die Breite derart zu vergrössern, dass das Biege-Widerstandsmoment über die ganze Plattenlänge ungefähr konstant bleibt.

Es ist auch bei den für Tibiafrakturen bestimmten, in den lochfreien Bereichen eine Breite von 10 bis 14 mm aufwei-

senden Platten möglich, entlang der Plattenlängsrichtung nur die Höhe oder nur die Breite zu variieren. Bei diesen schmalen Platten ist jedoch die Schraubenlochfläche im Vergleich zur Querschnittsfläche des Plattenmaterials relativ gross.

Wenn daher zur Erzielung eines über die ganze Plattenlänge konstanten Widerstandsmomentes nur die Höhe oder nur die Breite variiert wird, sind relativ grosse Wölbungen der betreffenden Flächen erforderlich. Dies ist insbesondere der Fall, wenn nur die Breite variiert wird. Da ausgeprägte Vorsprünge wegen der Verletzungsgefahr für das umliegende Gewebe möglichst vermieden werden sollen, ist es daher bei den schmalen Platten vorteilhaft, bei den Schraubenlöchern nicht nur ausschliesslich die Breite, sondern sowohl die Breite als auch die Höhe oder allenfalls nur die Höhe zu vergrössern.

Im folgenden sollen nun noch für einige Grössen der erfindungsgemässen Platten Zahlenwerte angegeben und mit den entsprechenden Grössen von nicht erfindungsgemässen, über ihre ganze Länge konstante Querschnittsabmessungen aufweisenden Platten verglichen werden.

Eine nicht erfindungsgemässe, für die Behandlung von Tibiafrakturen vorgesehene Platte habe über ihre ganze Länge eine konstante Breite von 12 mm und eine Höhe von 4 mm. Wenn die Schraubenlöcher dieser Platte form- und abmessungsmässig den Schraubenlöchern 1a der Platte 1 entsprechen, so hat das Biege-Widerstandsmoment in den einen vollen Querschnitt aufweisenden, d. h. sich zwischen den Schraubenlöchern befindenden Längsabschnitten eine maximale Grösse von  $28 \text{ mm}^3$  und in den Bereichen der Schraubenlöcher eine minimale Grösse von etwa  $11 \text{ mm}^3$ , wobei die Werte numerisch berechnet werden. Das mittlere Flächenträgheitsmoment beträgt ungefähr  $45 \text{ mm}^4$ . Eine erfindungsgemässe Platte, die etwa gemäss den Fig. 1 bis 3 ausgebildet ist und in den Bereichen zwischen den Schraubenlöchern eine Breite von 12 mm und eine Höhe von 3,5 mm aufweist, hat ebenfalls ungefähr ein mittleres Flächenträgheitsmoment von  $45 \text{ mm}^4$ . Das Widerstandsmoment der erfindungsgemässen Platte beträgt jedoch über die ganze Länge ungefähr  $23 \text{ mm}^3$ . Die erfindungsgemässe Platte hat also im Bereich der Schraubenlöcher ein Biege-Widerstandsmoment, das ungefähr doppelt so gross ist, wie dasjenige der durch einen Profilstab gebildeten Platte. Diese Vergrösserung des Widerstandsmomentes ergibt bei gleichem Plattenmaterial eine entsprechende Vergrösserung des bei einer Dauerwechselbelastung maximal zulässigen Biegemomentes, wie anhand von Dauer-Biegeschwingversuchen bestätigt werden konnte. Die erfindungsgemässe, lokale Verstärkung der Platte bei den Schraubenlöchern ermöglicht also, die Dauer-Biegebelastbarkeit zu verdoppeln, ohne dass deswegen die biomechanisch wichtige, mittlere Biegesteifigkeit grösser wird.

Die in den Fig. 1 bis 13 dargestellten Platten haben auch noch den Vorteil, dass sie bei der Anpassung an die Knochenform ohne Schwierigkeiten derart plastisch verformbar sind, dass nirgends Knicke, sondern nur stetige Krümmungen entstehen.

Die in den Fig. 1 bis 13 dargestellten Platten, bei denen die Höhe im Bereich der Schraubenlöcher grösser ist als zwischen diesen, haben im Bereich der Schraubenlöcher eine grössere Biegesteifigkeit als zwischen diesen. Daher treten bei Belastungswechseln auch nur minimale Relativbewegungen zwischen der Platte und den Schrauben auf. Dementsprechend ist auch die Reibkorrosion und der Abrieb von Platten- und Schraubenmaterial nur klein und insbesondere kleiner als bei nicht erfindungsgemässen Platten, die durch Profilstäbe gebildet sind. Dies ist von Vorteil, weil die Abriebpartikeln chemische Reaktionen auslösen und das umliegende Körpergewebe schädigen können.

In der nachfolgenden Tabelle sind nun für aus rostfreiem Stahl oder Titan bestehende Platten für drei verschiedene An-

wendungen die mittlere Biegesteifigkeiten sowie die bei Dauer-Wechselbelastung maximal zulässigen Biegemomente angegeben. Dabei sind die letzteren für den Fall von nicht erfindungsgemässen Platten mit über die ganze Länge konstanter Breite  $b$  und Höhe  $h$  und für erfindungsgemässe Platten angegeben, deren Höhe und Breite im Bereich der Schraubenlö-

cher derart vergrössert ist, dass das Biege-Widerstandsmoment  $W$  ungefähr konstant ist. In der Tabelle bezeichnet entsprechend den bereits verwendeten Bezeichnungen  $b_{\min}$  die Breite der Platte zwischen den Löchern,  $S$  die mittlere Biegesteifigkeit und  $M_{\max}$  das maximal zulässige Biegemoment.

Verwendung	$b_{\min}$ (mm)	$S$ (kp mm <sup>2</sup> )	$M_{\max}$ Platte mit $b, h$ konstant (kp mm)	Platte mit $W$ konstant (kp mm)
Tibia	10–14	$4 - 8 \cdot 10^5$	200– 400	600–1100
Femur	15–18	$10 - 30 \cdot 10^5$	800–1200	1500–2200
Trochanter, Kondylus	15–18	$40 - 70 \cdot 10^5$	1600–2400	2500–3500

Der Vergleich der beiden letzten Kolonnen der Tabelle zeigt, dass das maximal zulässige Biegemoment bei den Platten mit konstantem Biege-Widerstandsmoment in allen Fällen mindestens 50% grösser ist als bei den Platten konstanter Breite und Höhe. Im übrigen können die Breiten- und Höhen-

änderungen bei den erfindungsgemässen Platten derart festgelegt werden, dass sich bei vorgegebener, mittlerer Biegesteifigkeit ein möglichst kleines Plattenvolumen ergibt, wobei das Biege-Widerstandsmoment über die ganze Plattenlänge ungefähr konstant und möglichst gross sein soll.

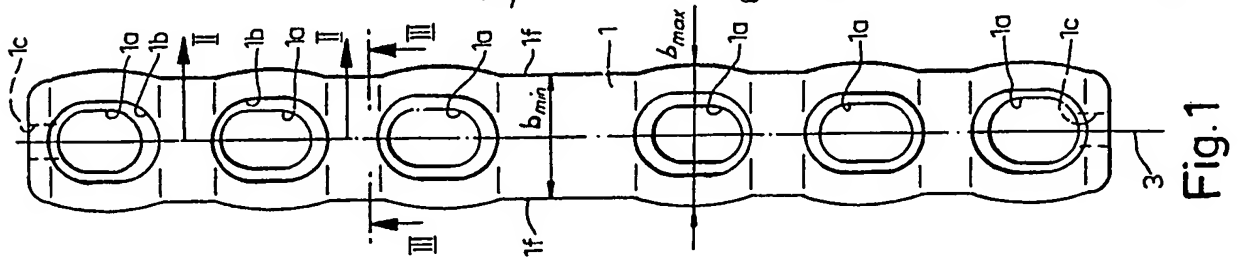


Fig. 1

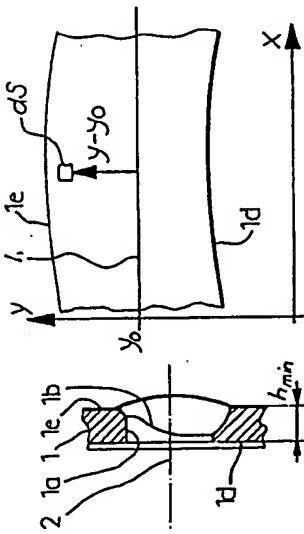


Fig. 2

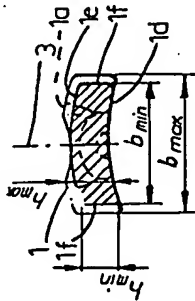


Fig. 3

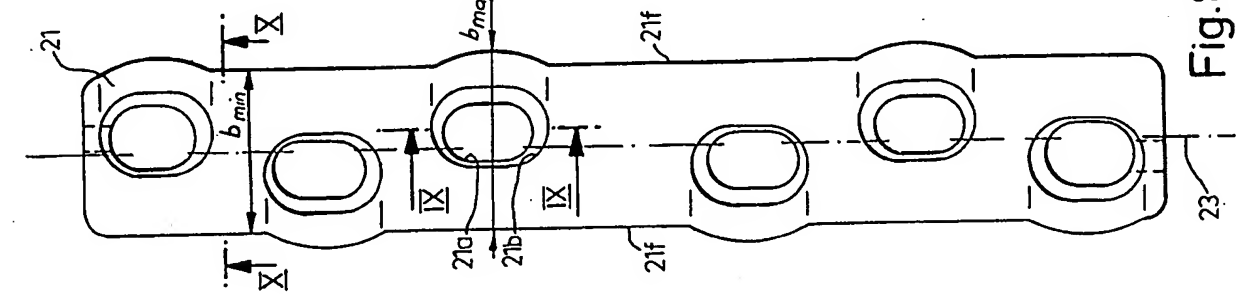


Fig. 4

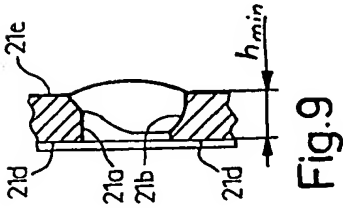


Fig. 5

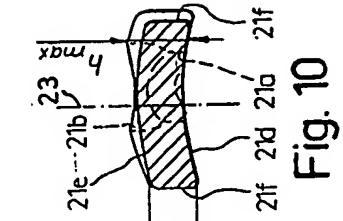


Fig. 6

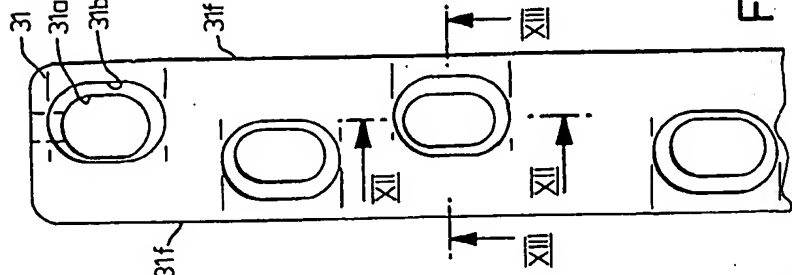


Fig. 7

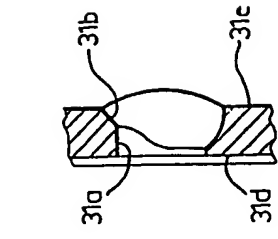


Fig. 8

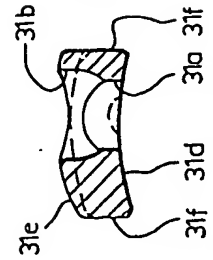


Fig. 9

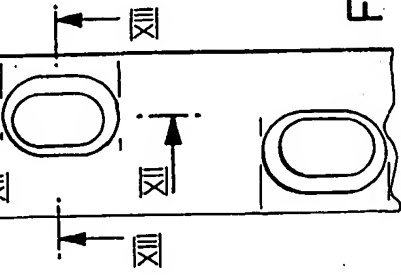


Fig. 10

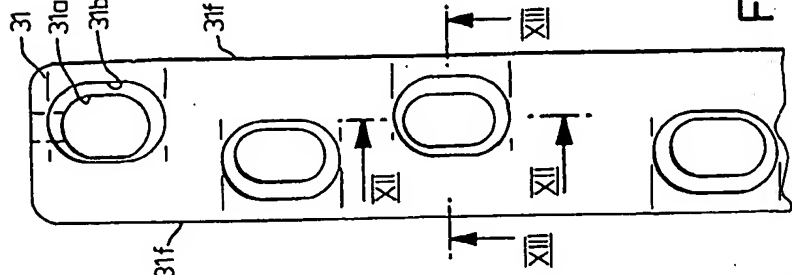


Fig. 11

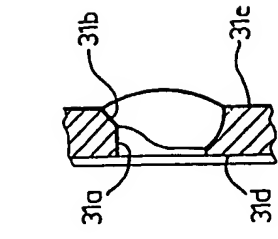


Fig. 12

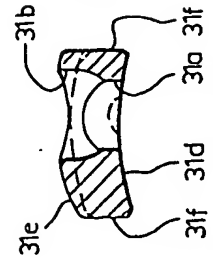


Fig. 13